CO₂レーザー・メスの操作性に関する研究

A Study of LASER Scalpel Operational Performance

○山田 覚[※] 師岡 孝次[※] 長田 光博^{※※}
 谷野 隆三郎^{※※} ナロン・ニムサクン^{※※※}

Satoru Yamada Kozi Morooka Mitsuhiro Osada

Ryuzaburo Tanino Narong Nimsakul

※ 東海大学工学部経営工学科

※※ 東海大学医学部形成外科

※※※ 原病院

This paper aimed at experimental evaluation of the operational performance concerning the CO₂ laser scalpel whose types are flexible light guided way and mirror joint one.

Worker process analysis of the CO₂ scalpel operation are carried out and the evaluation resulted in that the flexible light guided way type is much better than that of mirror joint one in the vibration and reliability.

1. はじめに

M E 技術の発達によりC O₂ レーザーが手術に応用され、メスとして多くの評価を得ている。しかしながら、従来の導光方式をそのまま採用し、扱い易くするためミラージョイントにより導光路を結合させる方法には問題があった。それは、術野において上下、左右、360°自由にハンドピースを扱えるよう、一般に数個のミラージョイントを用いるため、アームの振動が大きく無影燈に当たったり、ハンドピースを振動させたりし、操作、清潔、信頼性を低下する等である。これらの原因はその導光方式にあると考えられ、操作性の向上が改善策であると考えられる。

以上のような背景により、可とう性導光方式が開発され、その方式を用いたC O₂ レーザー・メスが試作された。従来のM E 技術の革新は機器そのものの性能、つまりハード面のものがほとんどであったのに対し、この開発はソフト面である操作性に着目した点で意義付けることができる。

本研究は、この可とう性導光路を採用したC O₂ レーザー・メス（以後、ファイバーと呼ぶ）の操作性についての評価を目的とし、従来のミラージョイント方式（以後、ジョイントと呼ぶ）のものと対比させ、前準備、後片付作業及びレーザー・メスの模擬操作における動揺について検討を行なった。

2. ヒューマン・エラー

2-1 医療におけるヒューマン・エラー

今日の医療は、コンピュータを中心とした電子工学の発達に伴い、システム化が進められている。従来の医療が、人間-人間系システムであったのに対し、最近の医療は制御対象を患者（人間）とする人間-機械系のシステムになりつつある。これを構成する人間系は、医師、看護婦などの医療従事者であり、機械系は各種のM E 機器である。

産業システムにおけるヒューマン・エラーが機器の破損、不良品の生

産などの物品の損害であるのに対し、医療システムにおけるそれは、生ずる損害の性格が異なり、患者の生命的損傷にかかわって来る。また産業システムにおけるシステムの操作者は、十分に訓練を受け熟練した専門家であるのに対し、医療システムにおける操作者は、M E 技術が医学とは別の技術体系でありながら、工学技術者ではなく補足的に知識、技術を身につけた医療従事者である。このような状況において、医療システムにおけるヒューマン・エラーは、極めて発生し易く、かつ発生した時の影響は多大なものである。

2-2 M E 機器

従来のM E 機器は、計測、診断用機器などの補助的（受動的）性格の強いものであり、生産台数も極めて多い。そのためヒューマン・エラー及び故障による患者への影響は少なく、またその対策も十分行なわれている。それに対し、最近のM E 機器は治療することが機能となり能動的性格が強くなり、操作ミスにより大事故につながる恐れが大きくなった。更に、機能、性能の向上に伴い操作が複雑化し、安全性ばかりでなく機器の信頼性の確保も重要になって来ている。

2-3 安全対策

M E 機器が不可欠的存在である現医療システムにおいて、安全にM E 機器の機能を十分に発揮させることは大きな課題である。M E 技術の高度化、複雑化に伴い人間-機械系システムの人間である医療従事者に対し、適当な教育が必要となる。本来M E 技術は工学系技術であるため、専門の技術者が必要であるが、操作の標準化及び簡素化を行なえば医療従事者によっても十分なし得るものである。また、人間工学的アプローチによる操作性の向上も重要な対策である。

3. 実験

3-1 作業工程分析

準備作業、後片付作業についての分析は、直接ハンドピースを握った時の操作性に影響を及ぼすものではない。しかし、これらの作業は機

器が待っている機能を十分に発揮させるためのお膳立てであり、「レーザー・メスによる手術」というトータルシステムとして考えた時、非常に重要である。本研究は模擬的にそれぞれの作業を行ない、VTRに収録したこの一連の作業を、作業、手待ち、移動、検査の四工程図記号を用い分析を行なった。

3-2 動揺測定

本研究はレーザー・メスによる手術の操作性は、ハンドピースの術野での扱い易さ、つまり手元にあると考え、ハンドピースの先端の動揺に着目した。この動揺の要因は、内的なものとは外的なものと考えられ内的なものは振せん、いわゆるふるえであり、外的なものは外部からの力によるものである。振せんは、一定の位置や方向を維持しようとする時、この努力に付随して起こる振動であり、緊張運動の時一番よく見られる。振せんは、「動かすものとの間に摩擦のある時」、「身体の動かす部分が支えられている時」、身体がしっかり支えられている時それぞれ減少し、「ふるえない様に努力する時」、及び「疲労している

時」増加する。ここで、レーザー・メスは「非接触的メス」と言われ、皮膚に触れずに切開が可能であることから、その機能を高くしている。しかし、手術時の機能としてそれを高くする「非接触」が、人間工学的には逆に振せんを増す結果となっている。よって、振せんを減少させるため、前述の条件を作ることが必要である。導光路も「動かす部分を支える」という条件において、振せんを減少させる要因になり得る。しかし、ジョイントの場合逆に外的な力をハンドピースに与え、動揺を増している。そこで本研究は、Corrigan 及び Brogdenの方法を応用し、動揺の測定を行なった。これは幅3mm、深さ10mm、長さ300mmの溝を太さ1mmの針を付けたハンドピースで両面に触れない様に、1秒30mmの割合でなぞるものである。針及び溝にそれぞれ電極を付け、接触するとある一定の微電圧の電気が流れるようにしこの信号をアンプに入力し、積分処理を行なった。被験者は22才〜24才の男子学生4名で、図1に示す角度及び方向で一方向10回、被験者一人当たり160回の実験を行なった。

$$2 \text{ (導光方法)} \times 2 \text{ (角度)} \times 4 \text{ (方向)} \times 10 \text{ (回数)} = 160$$

3-3 分析方法

1) 作業工程分析

作業工程分析の結果を四工程要素（作業、移動、待ち、検査）にまとめ、工程要素の数によりジョイントとファイバーを比較する。

2) 動揺（積分値）

A：それぞれの方向（0°、45°、90°、135°）、角度（水平、傾斜45°）、導光方法について平均値、及び標準偏差を求めた。

B：それぞれの方向、角度について導光方法間に差があるかどうか、分散のちがいの検定（F検定）及び平均値の差の検定（t検定）を行ない、ジョイントを100%とした時のファイバーの割合を求めた。

C：導光方法毎に、それぞれの方向について角度に差があるかどうか分散のちがい及び平均値の差の検定を行ない、傾斜45°を100%とした時の水平の割合を求めた。

D：導光方法、角度毎にそれぞれの方向間に差があるかどうか、分散

のちがい及び平均値の差の検定を行ない、角度の大きい方を100%とした時の水平の割合を求めた。

4. 結果

4-1 作業工程分析

表1に作業工程分析のまとめを示す。また、表2にジョイントとファイバーの工程数差及びジョイントを100%とした時のファイバーの割合を示す。

4-2 動揺（振せん）

A：図2に積分平均値、図3に方向、角度、導光方法について、平均及び標準偏差を示す。

B：表3に導光方法間の検定結果を示す。また、ジョイントを100%とした時のファイバーの割合を表4に示す。

C：表5に角度間の検定結果を示す。また、傾斜45°を100%とした時の水平の割合を表6に示す。

D：表7に方向間の検定結果を示す。

表 1 作業工程分析（まとめ）

工 程	記号	ジョ イ ント			フ ァ イ バ ー		
		前	後	計	前	後	計
作 業	○	17	11	28	12	14	26
移 動	→	6	5	11	4	3	7
待 ち	▽	0	0	0	0	0	0
検 査	□	9	0	9	2	0	2
合 計		32	16	48	18	17	35

表 2 作業工程数差及び割合

工 程	工 程 数 差			割 合		
	前	後	計	前	後	計
作 業	5	-3	2	71 %	127 %	93 %
移 動	2	2	4	67 %	60 %	64 %
待 ち	0	0	0	0 %	0 %	0 %
検 査	7	0	7	22 %	0 %	22 %
合 計	14	-1	13	56 %	106 %	73 %

図 2 積分平均値（全体）

図 3

積分平均値、標準偏差 (全体)

表 3 導光方法間の検定 (全体)

	水 平				傾 斜 45°			
角 度	0°	45°	90°	135°	0°	45°	90°	135°
F 検定	※※	—	※	—	※※	—	※	—
t 検定	—	※※	—	—	—	※※	—	—

表 4 ファイバー/ジョイント (全体)

角 度	0°	45°	90°	135°
水 平	37 %	62 %	58 %	—
傾斜45°	45 %	60 %	68 %	—

表 5 角度間の検定 (全体)

	ジョイント				ファイバー			
角 度	0°	45°	90°	135°	0°	45°	90°	135°
F 検定	—	※	—	—	—	—	—	—
t 検定	—	—	※※※	—	—	※※※※	—	—

表 6 水平/傾斜 45° (全体)

角 度	0°	45°	90°	135°
ジョイント	—	59 %	79 %	74 %
ファイバー	—	61 %	67 %	—

表 7 方向間の検定 (全体)

		ジョイント				傾斜 45°			
		0°	45°	90°	135°	0°	45°	90°	135°
ジョイント	0°	—	F1	—	—	—	—	—	—
	45°	—	—	F5	F1	—	—	—	—
	90°	—	—	—	F1	—	—	—	—
	135°	—	—	—	—	—	—	—	—
傾斜 45°	0°	—	—	—	—	—	F5	t1	t1
	45°	—	—	—	—	—	—	—	F5
	90°	—	—	—	—	—	—	—	t1
	135°	—	—	—	—	—	—	—	—
		ファイバー				傾斜 45°			
		0°	45°	90°	135°	0°	45°	90°	135°
ファイバー	0°	—	t5	t1	F1	—	—	—	—
	45°	—	—	—	F1	—	—	—	—
	90°	—	—	—	F1	—	—	—	—
	135°	—	—	—	—	—	—	—	—
傾斜 45°	0°	—	—	—	—	—	t1	t1	F1
	45°	—	—	—	—	—	—	—	F5
	90°	—	—	—	—	—	—	—	F1
	135°	—	—	—	—	—	—	—	—

F1 : F検定有意水準 1 %

F5 : " 5 %

t1 : t検定有意水準 1 %

t5 : " 5 %

5. 考察及び結論

5-1 考察

1) 作業工程分析

C0₂レーザー・メスの主機能は「対象組織を瞬時に気化消滅し、無血的手術を行なう」ことである。しかしながらこの機能は、手術というワークシステムが移動して初めてその機能を発揮し得るものである。また、その機能を十分に発揮させるためには、前準備を十分行ない、かつ次の手術を再び行なうために後片付（保守）が必要となる。以上のことから、C0₂レーザー・メスに関する前準備、後片付は重要な仕事であることが分かる。更にその重要度が高くなればなる程、前準備後片付におけるヒューマン・エラーが、手術におけるエラーを誘発する恐れが大きくなる。よって前準備後片付作業は、標準化及び簡素化をすべきであると考えられる。実際にファイバーは、ジョイントに比べて後片付については6%工程が多く、前準備については56%、つまり44%も工程数が少なく、全体では27%の工程削減がなされた。また、移動については36%の工程削減がなされ、作業者の歩く距離が短くなり人間性の向上に貢献していると考えられる。検査については78%の工程削減がなされ、チェックミスの低減に大きく貢献していることが考えられる。この様にファイバーは、ジョイントと比べて、レーザーメスの主機能を発揮させる「作業」に関しては、工程の削減がなされたとは言えないものの、ヒューマン・エラーが発生し易い「検査」について大きく削減がなされ、また人間性の向上からも安全性が高くなったと考えられる。

2) 動揺（振せん）

ファイバーがジョイントより振せんが少ないことは明らかであるが、方向（角度）により差の割合に違いがありそうである。方向135°については、被験者一名のみ有意差（ファイバー：小）が認められたが、全体的には差がなかった。これは導光方式がジョイントであれファイ

バーであれ振せんにあまり関係がなく、手先の振せん以前の問題で手先を固定するのに基礎になるからだ全体に問題があると考えられる。実際の実験においても135°については、からだがり出し見るからに振せんが生じそうであった。このことから、どちらの導光方式をとるレーザー・メスでも、術者に対し135°の切開は振せんを増し、精密な手術がし難いことが分かる。よって、135°の切開はなるべく避けるべきであると考えられる。

方向0°については、ジョイントに対するファイバーの振せんの割合が最も少なく、角度0°（水平）については37%、傾斜45°については45%であり、ファイバーは方向0°の時非常に安定した手術が可能であることが分かる。また、方向45°、90°に関しても60%前後の割合でファイバーの方が振せんが少なく、安定した手術が可能であると考えられる。

導光方法毎の角度間の差については、ジョイント、ファイバー共に水平の方が安定しているという結果が出たが、両導光方式0°については有意差が認められなかった。これは、方向0°は切開面に角度があったとしても、ある程度の安定性をもって手術が可能であることを示すものと考えられる。

方向間の検定では、有意差があったものは全て方向（角度）が小さい方が、振せんが少ないことが分かった。45°と90°についてはジョイントの水平以外は有意差がなく、どちらも同じ程度の振せんが生ずると考えられる。また、ジョイントに比べてファイバーの方が方向間で差が大きく、方向（角度）が小さい程振せんがジョイントに比べて少ないことから、ファイバーは方向（角度）が小さい切開については、非常に安定することが考えられる。

3) 訓練

以上の結果及び考察から、ファイバーはジョイントに比べて操作性が向上し、ある程度の安全性、信頼性が確保されたとと言える。しかしながら、物的な改善がいくらされよう

とも、それを取り扱う人間がその技量を維持し、かつ向上させなければその安全性、信頼性は向上し得ないと考えられる。本研究は、CO₂レーザー・メスにとっては、画期的な技術革新である可とう性導光路の評価であるが、その技術革新に伴う操作者の技術の向上があって初めて機器の革新が評価できるものと考えられる。また、事実ME機器の未熟な操作により、事故も幾つか発生している。このことから、今後ME機器のハード的な開発ばかりでなく、取り扱い及び訓練に関するソフトの開発も重要な問題であると考えられる。

5-2 結論

作業工程分析及び動揺（振せん）実験により、可とう性導光路式CO₂レーザー・メスは、ミラージョイント式に比べて、前準備、後片付の操作性及び安全性の向上、実際にメスを扱う時の振せんの減少がなされ、操作性（総括して）が向上したと結論づけられる。

謝辞

稿を終えるにあたり、御指導を賜った東京女子医科大学桜井靖久教授に深謝いたします。また、種々の御協力を賜った研究開発チームの皆様に感謝いたします。

参考文献

- 1) 滝 利明 「金属メスから光のメスへ」日本の科学と技術 5-6 Vol.21 No.203 p.44~51 科学技術館
- 2) 長田光博、ナロン・ニムサクン 「医学の新兵器・レーザー・メス」科学朝日 Jun.1980 p.72~76 朝日新聞社
- 3) ナロン・ニムサクン 「レーザーの応用経験」医科機器学 Vol.48 No.10 1978 p.29~35
- 4) 長田光博、ナロン・ニムサクン 「レーザー医学」1980 p.245~257 中山書店
- 5) 上林茂暢 「医療システム化の将来」1980 草書房
- 6) 古幡 博 「医療システムにおけるヒューマン・エラー」人間工学 Vol.17 No.4 1981 p.167~174
- 7) 金井 寛 「技術の複雑化に伴う諸問題」病院設備 Vol.24 No.2 1982 p.33~36
- 8) ベ・ヴィリネル他、子正教訳 「サイバネティックス入門」1971 東京図書
- 9) ウェズレイ・イー・ウドソン、青木和彦他訳 「人間工学」1970 コロナ社
- 10) G.NADLER 「WORK SYSTEMS DESIGN: THE IDEALS CONCEPT」1967 RICHARD D. IRWIN, INC.
- 11) KOZI MOROOKA 「A NEW INDUSTRIAL ENGINEERING APPROACH: DAX」1977 UNIV.of WINDSOR
- 12) 石館達二、他 「経営工学便覧」1975 丸善K.K. p.581~588
- 13) 長田光博、師岡孝次、山田覚他 「東海大におけるレーザー外科の訓練システム」日本レーザー医学会誌 1980 Vol.1 No.1 p.511~514